DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/611 DE LA COMMISSION

du 14 avril 2021

modifiant la décision d'exécution (UE) 2020/438 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, à la stérilisation des produits de santé et à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 90/385/CEE du Conseil ([2]), les États membres doivent présumer conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de cette directive les dispositifs médicaux implantables actifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(2) Par les lettres BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 du 5 août 1993 et M/295 du 9 septembre 1999, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) des demandes d'élaboration de nouvelles normes harmonisées et de révision de normes harmonisées existantes à l'appui de la directive 90/385/CEE.

(3) Sur la base de la demande M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CEN a révisé les normes harmonisées EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 et EN ISO 11737-2:2009, dont les références ont été publiées dans la décision d'exécution (UE) 2020/438 de la Commission ([3]). Cette révision a abouti à l'adoption des normes harmonisées EN ISO 10993-16:2017 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, EN ISO 11607-1:2020 relative aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et EN ISO 11737-2:2020 relative à la stérilisation des produits de santé.

(4) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89, le CEN a révisé la norme harmonisée EN ISO 10993-18:2009, dont la référence a été publiée dans la décision d'exécution (UE) 2020/438 de la Commission. Cette révision a abouti à l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 10993-18:2020 relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

(5) Sur la base de la demande M/295, le CEN a révisé la norme harmonisée EN ISO 14155:2011 corrigée par la norme EN ISO 14155:2011/AC:2011, dont la référence a été publiée dans la décision d'exécution (UE) 2020/438. Cette révision a abouti à l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 14155:2020 relative à l'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains.

(6) Sur la base de la demande M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, le CEN a élaboré la norme harmonisée EN ISO 11607-2:2020 relative aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

(7) La Commission a, avec le concours du CEN, examiné si les normes harmonisées élaborées et révisées par celui-ci étaient conformes aux demandes en la matière.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

([2]) Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

([3]) Décision d'exécution (UE) 2020/438 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE du Conseil (JO L 90 I du 25.3.2020, p. 25).

(8) Les normes harmonisées EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 et EN ISO 14155:2020 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 90/385/CEE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(9) Étant donné que les normes harmonisées EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 et EN ISO 14155:2011 corrigée par la norme EN ISO 14155:2011/AC:2011 ont été révisées, il convient d'en remplacer les références publiées dans la décision d'exécution (UE) 2020/438.

(10) L'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2020/438 contient les références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE. Afin de garantir que les références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE figurent dans un seul acte, il convient d'inscrire la référence de la norme EN ISO 11607-2:2020 dans ladite décision d'exécution.

(11) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution (UE) 2020/438 en conséquence.

(12) La conformité avec une norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe I de la décision d'exécution (UE) 2020/438 est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 14 avril 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe I est modifiée comme suit:

1) l'entrée 14 est remplacée par le texte suivant:

Nº	Référence de la norme
«14.	EN ISO 10993-16:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2017)»

2) l'entrée 16 est remplacée par le texte suivant:

Nº	Référence de la norme
«16.	EN ISO 10993-18:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-18:2020)»

3) l'entrée 23 est remplacée par le texte suivant:

Nº	Référence de la norme
«23.	EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2019)»

4) l'entrée 25 est remplacée par le texte suivant:

Nº	Référence de la norme
«25.	EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)»

5) l'entrée 34 est remplacée par le texte suivant:

Nº	Référence de la norme
«34.	EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2020)»

6) l'entrée 47 suivante est ajoutée:

Nº	Référence de la norme
«47.	EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)»